

รหัส : 03010164

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะโทวาสแตติน แคลเซียม (Atorvastatin calcium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไลโปสแตท (10 มก. ชนิดเม็ด) (LIPOSTAT (10 MG TABLET)), ไลโปสแตท (20 มก. ชนิดเม็ด) (LIPOSTAT (20 MG TABLET)) และ ไลโปสแตท (40 มก. ชนิดเม็ด) (LIPOSTAT (40 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มาจิว จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2563 - มกราคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Atorvastatin เป็นสารสังเคราะห์ที่ช่วยลดระดับไขมัน โดยออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ HMG - CoA reductase แบบจำเพาะเจาะจงและแข่งขัน ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ช่วยเร่งการเปลี่ยนจาก HMG - CoA เป็น mevalonate อันเป็นขั้นตอนเบื้องต้นและควบคุมอัตราการชีวสังเคราะห์ของ cholesterol Atorvastatin มีฤทธิ์ในการลดระดับ cholesterol และ lipoprotein ในพลาสมา โดยลดการสังเคราะห์ cholesterol ในตับและเพิ่มจำนวน low - density lipoprotein (LDL) receptor บนผิวเซลล์ในตับเพื่อเสริมการรับ LDL เข้าตับ และลดระดับ LDL - cholesterol (LDL - C) ในเลือด

ผลิตภัณฑ์ LIPOSTAT มีรายงานการศึกษา มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (LIPITOR™) และรายงานการเปรียบเทียบการละลายยาในหลอดทดลอง (Pharmaceutical Equivalence Study)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Atorvastatin calcium trihydrate เทียบเท่ากับ Atorvastatin 10 มิลลิกรัม, 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม
2. กลไกการออกฤทธิ์ : ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ HMG - CoA reductase แบบจำเพาะเจาะจงและแข่งขัน ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ช่วยเร่งการเปลี่ยนจาก HMG - CoA เป็น mevalonate อันเป็นขั้นตอนเบื้องต้น และควบคุมอัตราการชีวสังเคราะห์ของ cholesterol
3. ข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะไขมันผิดปกติในเลือด และป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2563
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (100 เม็ด) และรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

+++++